

貯法：遮光して室温保存
使用期限：容器等に表示
注意：「取扱い上の注意」の項参照

承認番号	22000AMX01392
薬価収載	2008年7月
販売開始	2010年1月

アズレン含嗽液

アズレンうがい液4%「ケンエー」

AZULENE GARGLE SOLUTION 4%「KENEI」
アズレンスルホン酸ナトリウム水和物製剤

【組成・性状】

〈組成〉

1mL中 アズレンスルホン酸ナトリウム水和物 40mg含有。
添加物としてエタノール、グリセリン、ハッカ油、リン酸水素ナトリウム水和物、無水リン酸二水素ナトリウムを含有する。

〈性状〉

濃青色の液で、芳香がある。

pH：6.5～8.5

【効能・効果】

咽喉炎、扁桃炎、口内炎、急性歯肉炎、舌炎、口腔創傷

【用法・用量】

アズレンスルホン酸ナトリウム水和物として、1回4～6mg(4～6滴)を、適量(約100mL)の水又は微温湯に溶解し、1日数回含嗽する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

【使用上の注意】

1. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

	頻度不明
口腔	口中のあれ、口腔・咽喉頭の刺激感

2. 適用上の注意

抜歯後等の口腔創傷の場合、血餅の形成が阻害されると思われる時期には、激しい洗口を避けさせること。

【薬効薬理】

生物学的同等性試験¹⁾

(1) 口内炎モデルに対する治癒促進作用

ハムスターの酢酸誘発口内炎モデルに対して、アズレンうがい液4%「ケンエー」と標準製剤の治癒促進作用を比較した結果、両剤とも対照(生理食塩液)に比べて有意な治癒促進作用が認められ、両剤に有意差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。

(2) 口腔粘膜毛細血管透過性亢進モデルに対する消炎作用

ラットの酢酸誘発口腔粘膜毛細血管透過性亢進モデルに対して、アズレンうがい液4%「ケンエー」と標準製剤の毛細血管透過性亢進抑制作用を比較した結果、両剤とも対照(生理食塩液)に比べて有意な抑制作用が認められ、両剤に有意差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。

*【有効成分に関する理化学的知見】

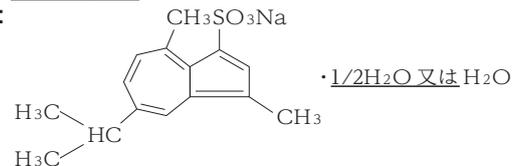
一般名：アズレンスルホン酸ナトリウム水和物
(Sodium Gualenate Hydrate)

化学名：Sodium 1,4-dimethyl-7-isopropylazulene-3-sulfonate

分子式：C₁₅H₁₇NaO₃S・1/2H₂O又はH₂O

分子量：309.36又は318.36

構造式：



性状：アズレンスルホン酸ナトリウム水和物は、暗青色の結晶又は結晶性の粉末で、におい及び味はない。メタノールにやや溶けやすく、水又は酢酸(100)にやや溶けにくく、エタノール(95)に溶けにくく、無水酢酸、ジエチルエーテル又はヘキサンにほとんど溶けない。本品の水溶液(1→200)のpHは6.0～9.0である。光により変化する。

【取扱い上の注意】

1. 注意

火気に近づけないこと。

2. 安定性試験

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、75%RH、6ヶ月)の結果、通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。²⁾

【包装】

アズレンうがい液4%「ケンエー」
5mL×10

【主要文献】

- 1) 健栄製薬株式会社 社内資料：アズレンうがい液4%「ケンエー」の生物学的同等性について
- 2) 健栄製薬株式会社 社内資料：アズレンうがい液4%「ケンエー」の経時安定性について

【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求ください。

日本ジェネリック株式会社 お客さま相談室
〒100-6737 東京都千代田区丸の内一丁目9番1号
TEL 0120-893-170 FAX 0120-893-172

販売元



日本ジェネリック株式会社
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号



製造販売元

健栄製薬株式会社
大阪市中央区伏見町2丁目5番8号